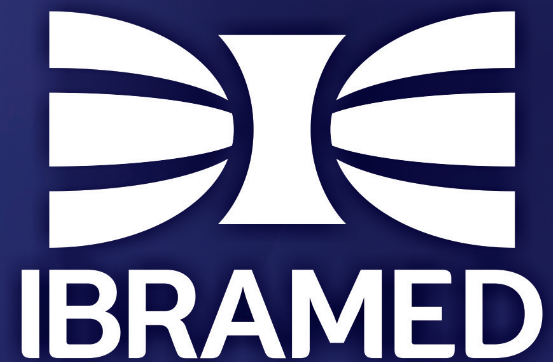


Instruções de Uso

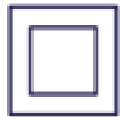
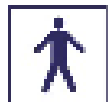
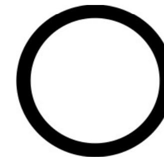
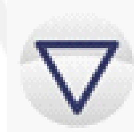


STRIAT

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310026
6ª edição (Rev. 02/2013)

SUMÁRIO

Abaixo estão as definições dos símbolos usados no equipamento e contidas nestas instruções de uso. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de utilizar este equipamento.

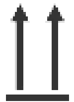
	Cuidado! Consulte o manual do usuário.
	Equipamento classe II.
IPXO	Equipamento não protegido contra penetração de água.
	Sensibilidade à descarga eletrostática.
	Equipamento de tipo BF.
	Tensão elétrica perigosa.
	Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).
	Ligado (com tensão elétrica de alimentação).
	Início da ação (START).
	Término da ação (STOP).
V~	Corrente alternada.
~ line	Rede Elétrica em corrente alternada.



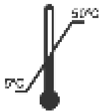
NA CAIXA DE TRANSPORTE



Frágil.



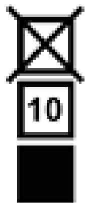
Este lado para cima.



Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).



Mantenha longe da chuva.



Empilhamento máximo.



Não use se a embalagem estiver danificada.



Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.



Nome e endereço do fabricante.



LISTA DE ABREVIATURAS

Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliampére
µA	Microampére
VA	Volt Ampére
GMES	Galvanic Microcurrent Electrical Stimulation (Estimulação Elétrica por Microcorrente Galvânica)

LISTA DE FIGURAS



Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do eletroestimulador **STRIAT.**
Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre os usos da eletroterapia antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções. As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.







DESEMPENHO ESSENCIAL

O **STRIAT** é um eletroestimulador transcutâneo e percutâneo de simples operação para tratamentos em dermatofuncional, estética e traumato-ortopedia. O equipamento apresenta um canal de estimulação com a microcorrente contínua **Microgalvânica - GMES** (corrente galvânica em microampéres).

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.



DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

 **ATENÇÃO**

Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.

 **AVISO**

Texto com o indicador "AVISO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.

 **PERIGO**

Texto com o indicador "PERIGO" refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

 **ATENÇÃO**

• Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.

• NÃO opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.

• Esta unidade deverá ser transportada e armazenada em temperaturas entre 41° e 122° F (5° e 50° C); Evite ambientes úmidos e empoeirados.

• Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.

• O estimulador **STRIAT** não é projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.

• Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.





• Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
• Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
• Estimuladores musculares com alimentação elétrica devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.
• Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações da eletroterapia.
• Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
• Manter os eletrodos separados durante o tratamento. Eletrodos posicionados em contato um com o outro podem resultar na estimulação imprópria ou queimaduras da pele.
• A estimulação não deve ser aplicada na região anterior do pescoço ou da boca.
• Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem ser fortes o suficiente para fechar as vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
• A estimulação não deve ser aplicada sobre a caixa torácica, pois pode causar arritmia cardíaca.
• A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas e inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
• A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.
• A densidade de corrente de saída depende do tamanho dos eletrodos. A aplicação inadequada pode resultar em lesão ao paciente. Consulte um profissional licenciado antes da sessão de terapia para verificar o tamanho correto dos eletrodos que devem ser utilizados.



• Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia a laser em qualquer lugar de seu corpo. Energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos, e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte pode ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo se, o sistema de neuroestimulação implantado esteja desligado.
• Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

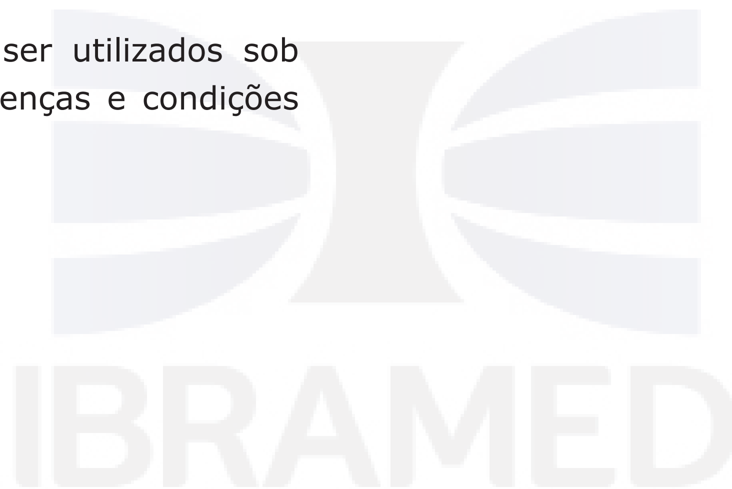


INDICAÇÕES DE USO

Indicações para corrente Microgalvânica:

- Tratamento de estrias, rugas e linhas de expressão.
- Eletrolifting.
- Aumento da circulação sanguínea local.

Estimuladores neuromusculares devem ser utilizados sob supervisão médica no tratamento de doenças e condições médicas.





PRECAUÇÕES

• A segurança de estimuladores neuromusculares para o uso durante a gravidez não foi estabelecida.
• Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita de problemas cardíacos ou problemas já diagnosticados.
• Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.
• Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:

a) Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;

b) Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;

c) Gravidez ou período menstrual;

d) Sobre áreas da pele que carecem de sensação normal.

• Alguns pacientes apresentam experiência de irritação da pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação do eletrodo alternativo.
• A colocação do eletrodo e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação do médico prescritor.
• Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças.
• Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.

CONTRAINDICAÇÕES

Gerais:

• Gestação ou intenção de engravidar.
• Cardiopatia.
• DISPOSITIVO ELETRÔNICO IMPLANTADO - recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco) não seja sujeito a terapia por eletroestimulação, a menos que uma autorização médica especializada tenha sido previamente obtida.
• APARELHOS AUDITIVOS - aparelhos auditivos devem ser removidos durante a sessão. Se submetidos à estimulação elétrica, os aparelhos auditivos podem sofrer danos e apresentar irregularidades de funcionamento.
• Tumor no local.
• Hipertensão e diabetes descompensados.
• Alergia à corrente.
• Processos infecciosos.
• Epilepsia.
• Insuficiência renal e cardíaca.
• Pacientes com diagnóstico de trombose venosa profunda.



CONTRAINDICAÇÕES

Microgalvânica:

- Hemofilia.
- Vitiligo.
- Quelóides ou propensão a quelóides.
- Anemia proteica.
- Solução de continuidade.
- Uso de anti-inflamatórios ou corticóides sistêmicos.

AVISOS

- Os efeitos em longo prazo da estimulação elétrica crônica não são conhecidos.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre o pescoço ou boca. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas, ou inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo às lesões cancerígenas.

REAÇÕES ADVERSAS

Irritação da pele e queimaduras sob os eletrodos foram relatados com o uso de estimuladores neuromusculares.



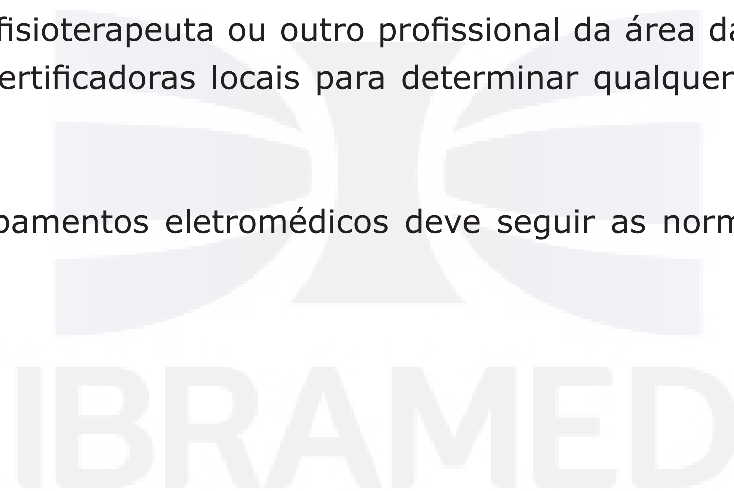
PERFIL DO PACIENTE

- Pacientes acima de 12 anos de idade, abaixo desta idade apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Pacientes com mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob prescrição médica ou fisioterapêutica;
- Não exitem restrições ao uso quanto a nacionalidade;
- Pacientes com nível de consciência e sensibilidade preservada.

CONDIÇÕES DE USO

- Não é exigido um nível de educação máxima para o usuário pretendido;
- Em relação ao nível de conhecimento mínimo do usuário é necessário que o usuário conheça os agentes eletrofísicos e seus efeitos terapêuticos. O usuário deve conhecer fisiologia, anatomia e as ciências básicas: química, física e biologia. Supõe-se que o usuário estudou ou está estudando atualmente fisiologia e anatomia;
- Não é exigido um nível de conhecimento máximo do usuário;
- As instruções de uso estão disponíveis nos idiomas português, inglês e espanhol;
- Em relação ao nivel de experiência mínima do usuário é necessário que o usuário leia as instruções de uso cuidadosamente e entenda todas as instruções antes do uso;
- Não é exigido um nível de experiência máxima do usuário;
- Não existem deficiências admissíveis para o uso do equipamento;
- Em relação a frequência de uso, este equipamento é usado de acordo com as necessidades clínicas, até várias vezes ao dia e é reutilizável;
- Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.





O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A **IBRAMED** não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

A responsabilidade sobre o uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.



DANOS DE TRANSPORTE

O **STRIAT** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **STRIAT** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção.

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

1. Conecte o cabo de energia na parte de trás do **STRIAT.**
2. Conecte o cabo de energia em uma tomada (100/240V - 50/60 Hz).
3. Conecte o cabo de eletroestimulação nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.

Cuidados com seu equipamento

• Evite locais sujeitos a vibrações.
• Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana, ao ar livre.
• Não bloquear a ventilação.
• Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
• Certifique-se que a área em torno do cabo de rede está livre.
• Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

Limpeza do STRIAT

• Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
• Se for necessária uma limpeza mais estéril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano.
• Não coloque o sistema em líquidos.



O **STRIAT** é um equipamento eletrônico e possui metal pesado como o chumbo. Sendo assim existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e acessórios ao final de suas vidas úteis. **O STRIAT**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios



AVISO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.



ATENÇÃO

O dispositivo e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.



O **STRIAT** é um equipamento monofásico, podendo ser ligado às tensões de rede na faixa de 100-240 volts 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.



ATENÇÃO

Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

OBSERVAÇÕES

O **STRIAT** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

Antes de ligar o **STRIAT** certifique:

• A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
• Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
• Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de energia desligado da tomada de rede.
• A manutenção e assistência técnica do **STRIAT** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.



INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **STRIAT** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao **STRIAT** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do eletrodo e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **STRIAT** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **STRIAT** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.



ATENÇÃO

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do STRIAT.



Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir:

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O STRIAT é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O STRIAT utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O STRIAT é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>



Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **STRIAT** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.



Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			



Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **STRIAT** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz 10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V 10 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **STRIAT**, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 0,35 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b] . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 



NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
[a] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **STRIAT** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento. [b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 10 V/m.



Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o STRIAT			
O **STRIAT** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **STRIAT**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor w	**Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 KHz até 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz d = 0,35 $\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz d = 0,7 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			



Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Data de Fabricação:

Prazo de Validade: 5 anos

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA - SP: 5062850975



CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES



Figura 1. Vista superior.

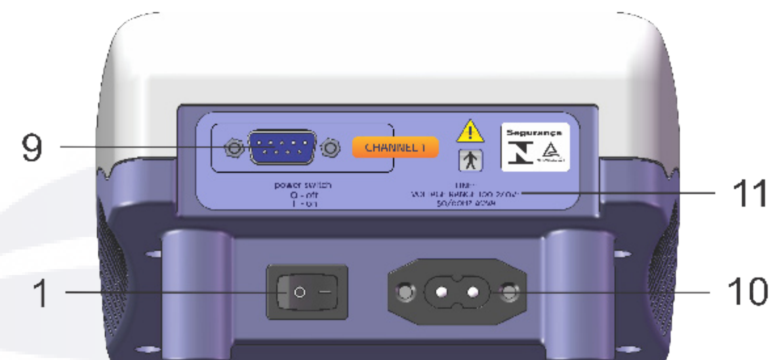


Figura 2. Vista posterior.





Figura 3. Vista inferior.

1- Chave liga-desliga.

2- Indicador luminoso da condição "ligado".

3- Teclas de controle BACK/NEXT.

4- Teclas de controle SET + /SET - .

5- Visor de cristal líquido alfanumérico.

6- Tecla de controle START/STOP.

7- Teclas de controle UP e DOWN - intensidade do canal 1.

8- Indicador luminoso do canal 1.

9- Conexão do cabo do paciente.

10- Conexão do cabo de energia.

11- Informações gerais de potência e tensão de rede.

12- Etiqueta de características de saída da corrente.

13- Número de série.



CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

Antes de usar e operar o **STRIAT** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento (figura 4).

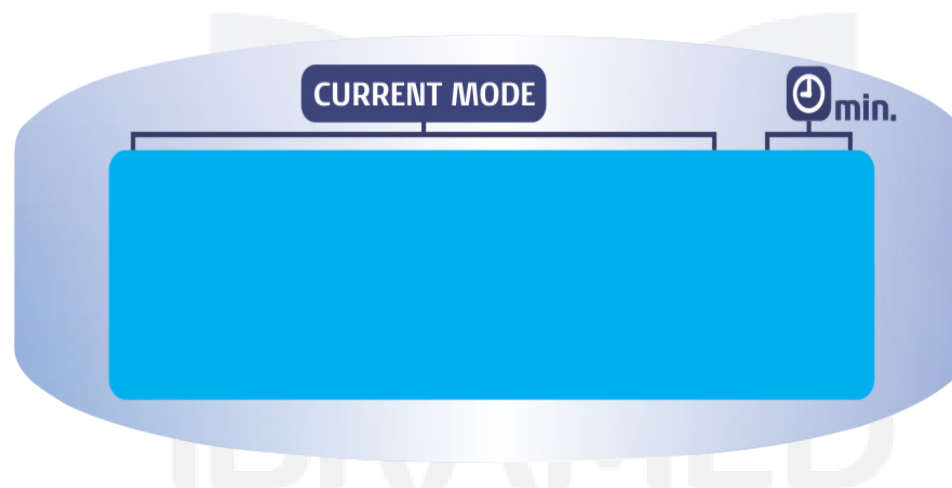


Figura 4. Tela padrão do **STRIAT**.



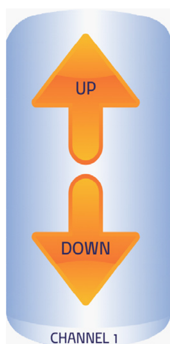
CURRENT MODE GMES: Corrente Microgalvânica.


min. Tempo de tratamento: 1 a 60 minutos.

CHANNEL 1 Conexão do cabo do paciente (canal 1 – cor laranja).



Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento. Sempre pressione o centro da tecla.



Tecla Up e Down para controle de intensidade para o canal 1.



ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura	15 cm (5.9 in)
Profundidade	18,5 cm (7.2 in)
Altura	9,5 cm (3.7 in)
Peso Padrão (sem acessórios)	0,8 kg

Potência

Entrada	100 / 240 V 50/60 Hz
Potência de Entrada	40 VA
Classe Elétrica	CLASS II
Proteção Elétrica	TYPE BF 

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-10

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 e 50°C/ 41 - 122°F.

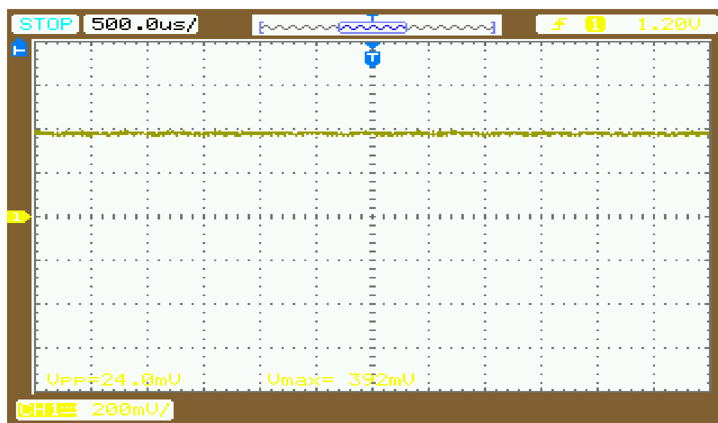
Faixa de temperatura operacional do ambiente: 5 - 45 °C/ 41 - 113°F.



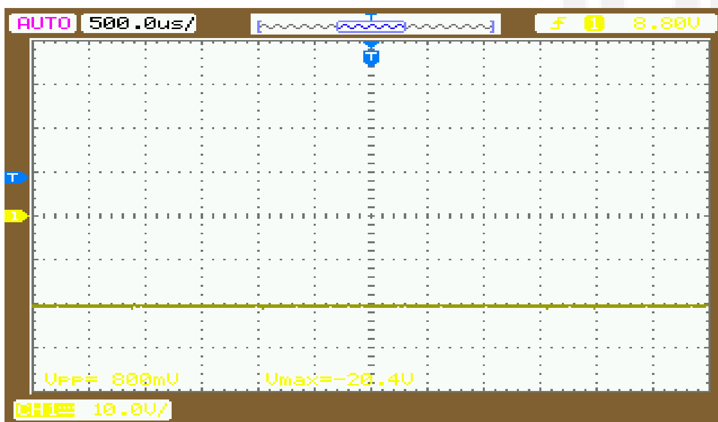
ESPECIFICAÇÕES DA FORMA DE ONDA

GMES Corrente Microgalvânica

A corrente microgalvânica é uma corrente monofásica contínua que flui em apenas uma direção. Esta corrente pode ser contínua ou interrompida.



P+



P-

Modo de saída	Eletrodo
Corrente Contínua	
Intensidade de saída	0-990 µA
Tempo de Tratamento	1-60 min
Controle de Intensidade	1 canais de intensidade

Estes parâmetros são válidos para uma impedância de carga de 1000 ohms. O efeito da impedância de carga nos parâmetros descritos é muito importante. Se o aparelho for operado fora da faixa de impedância de carga especificada, poderá haver imprecisão nos valores dos parâmetros, bem como alteração das formas de onda aqui descritas.

Nota: No eletroestimulador **STRIAT**, a seleção da polaridade da corrente (P- negativo ou P + Positivo) deve ser realizada através da escolha da cor da garra jacaré do cabo de corrente. A **GARRA JACARÉ VERMELHA** refere-se ao pólo positivo e a **GARRA JACARÉ PRETA** ao pólo negativo.



MICROGALVÂNICA: conector pino banana (2 mm), corpo caneta (2 mm) para adaptação das ponteiras, adaptador garra jacaré para fixação dos eletrodos, placas de alumínio e esponja vegetal, ponteira para eletrolifting com agulha (agulha descartável) em aço inox sem partes plásticas com tamanho aproximado de 15 x 4 mm e ponteira para eletrolifting em aço inox (reutilizável) que deve ser esterilizada antes e após cada sessão.

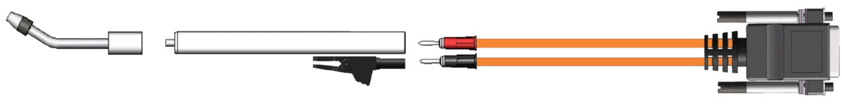


Figura 5. Ponteira para eletrolifting com agulha, corpo caneta (4 mm), cabo com extremidades pinos tipo banana (4 mm) e adaptador garra jacaré para fixação do eletrodo placa de alumínio e esponja vegetal.

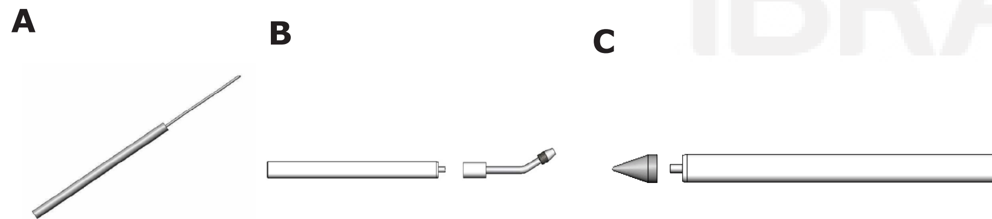


Figura 6. A, agulha para eletrolifting; **B**, ponteira para eletrolifting com agulha; **C**, ponteira para eletrolifting sem agulha.

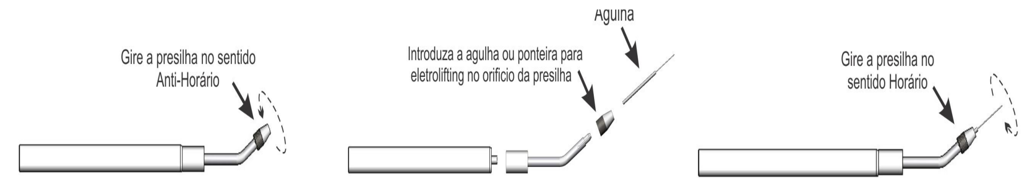


Figura 7. Fixação da agulha na ponteira para eletrolifting. **A**, soltar a presilha girando-a no sentido anti-horário; **B,** introduzir a agulha para eletrolifting no orifício da presilha; **C,** girar a presilha no sentido horário.

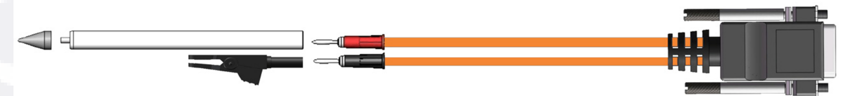


Figura 8. Ponteira para eletrolifting sem agulha, corpo caneta (4 mm), cabo com extremidades pinos tipo banana (4 mm) e adaptador garra jacaré para fixação do eletrodo placa de alumínio e esponja vegetal.

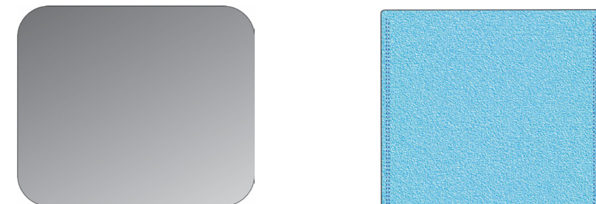


Figura 9. Eletrodo placa de alumínio e esponja vegetal.





ATENÇÃO

Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no aparelho. Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.



PREPARANDO O DISPOSITIVO

Assim que pressionada a chave ON/OFF para a posição ON, o display mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pelo modelo de software de programação e pela tela padrão do dispositivo (figura 10).

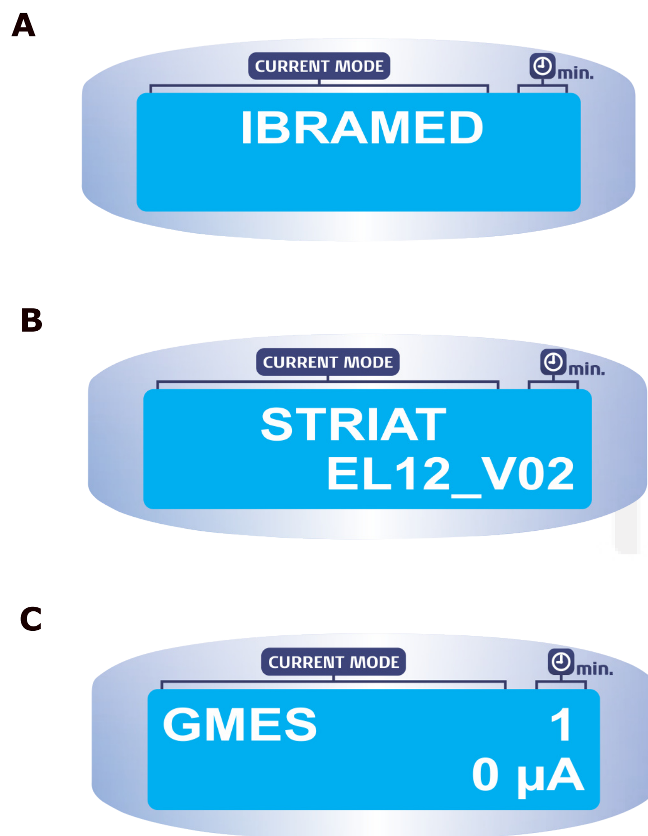


Figure 10. A e **B**, mensagens de apresentação; **C**, tela padrão do **STRIAT**.

Note que ao entrar na tela padrão o **Timer** irá piscar e o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá no número **1**.

Editar Parâmetros da Corrente

As teclas **SET +** / **SET -** permitem que você selecione os valores relacionados ao tempo necessário para o tratamento.

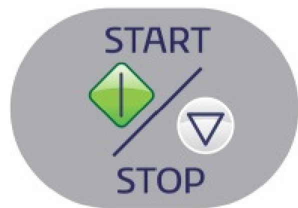
Parâmetros de Tempo

No final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a emissão de corrente foi interrompida. Pressione o botão **STOP**, o sinal sonoro desligará e o equipamento volta para o status de programação.



Preparação do paciente

Preparar o paciente para o tratamento, conforme descrito e ler sobre o uso de eletrodos.



Iniciar o Tratamento
Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.

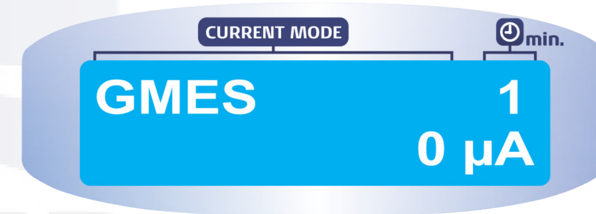
Parar o Tratamento
Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

Intensidade de Corrente

A intensidade da corrente pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão. Pressione a tecla **INTENSITY** para cima ou para baixo.

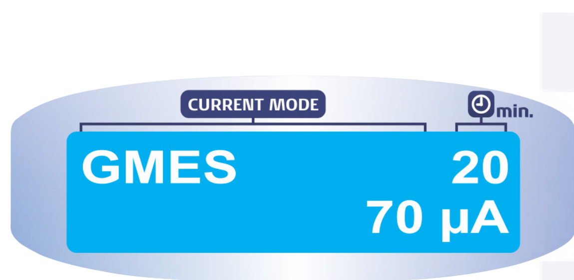
Exemplo: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia o tempo de aplicação de 20 minutos e 70 µA de intensidade.

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe que o **Timer** irá piscar e o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá no número **1**.





2. Com as teclas **SET+/SET-** selecione o valor relacionado ao **Timer** mostrado no exemplo.
3. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.
4. Pressione as teclas **UP** ou **DOWN** para selecionar a quantidade de corrente necessária para o tratamento.



5. No final do tempo programado, a emissão de corrente é interrompida e um sinal sonoro irá sinalizar o final do tratamento.

6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação, ou uma nova programação.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

• Sugerimos que os procedimentos de preparo do paciente e colocação dos eletrodos sejam feitos antes de se ligar e programar o aparelho.
• O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.
• Examine a pele, a mesma deve estar íntegra e limpe a área de tratamento, desinfetando a pele com álcool de uso medicinal.
• Garantir que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.
• Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.
• Examinar a pele novamente após o tratamento.
• Recomendamos usar somente os eletrodos que são fornecidos como acessórios do equipamento.
• Os valores máximos de corrente de saída para o paciente, fornecidos por este equipamento, não ultrapassam o limite de densidade de corrente especificado pela norma (NBR IEC 60601-2-10), sendo que a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm^2.
• Com os eletrodos recomendados, o equipamento pode ser operado com a saída no máximo, caso seja necessário.
• **ELETRODOS - BIOCOMPATIBILIDADE** (ISO 10993-1): A Ibramed declara que os eletrodos fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Estes eletrodos devem ser somente posicionados em contato com a superfície íntegra da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de até 24 horas.



POSICIONAMENTO DE ELETRODOS

Técnica de aplicação com a ponteira com agulha

Técnica de posicionamento dos eletrodos para a técnica com a ponteira com agulha, placa de alumínio e esponja vegetal. A esponja deve ser umidificada em água, a ponteira com agulha é sempre o pólo ativo e a placa de alumínio e esponja vegetal é sempre o pólo dispersivo (figura 11).

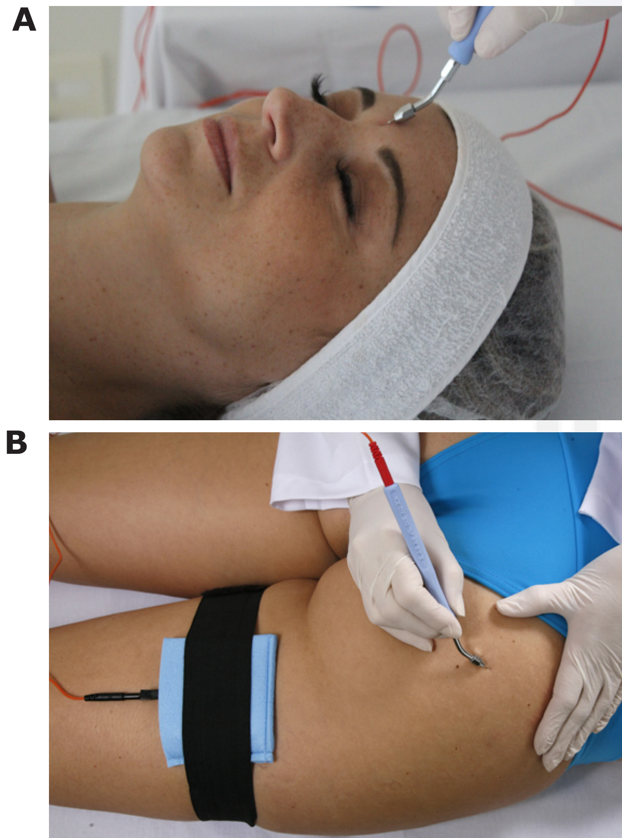


Figura 11. A e B técnicas de aplicação com a ponteira com agulha.

Técnica de aplicação com a ponteira sem agulha

Técnica de posicionamento dos eletrodos para a técnica com a ponteira sem agulha, placa de alumínio e esponja vegetal. A esponja deve ser umidificada em água, a ponteira sem agulha é sempre o pólo ativo e a placa de alumínio e esponja vegetal é sempre o pólo dispersivo (figura 12).



Figura 12. Técnica de aplicação com a ponteira sem agulha.



A colocação dos eletrodos perto da área cardíaca pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.



Cameron MH. **Agentes Físicos na Reabilitação, da pesquisa a prática.** 3ª Ed Rio de Janeiro: Elsevier; 2009.

Cheng N, Van Hoof H, Bockx E, Hoogmartens MJ, Mulier JC, De Dijcker FJ, Sansen WM, De Loecker W. The effects of electric currents on ATP generation, protein synthesis, and membrane transport of rat skin Clin **Orthop Relat Res.**, 1982, 171: 264-272.

Machado, O. **Anatomia Topográfica.** ed. Rossolilo Ltda, 3a ed., 101-119, 1970.

Santos, VNS; Ferreira, LM; Horibe, EK; Duarte, IS. Electric microcurrent in the restoration of the skin undergone a trichloroacetic acid peeling in rats **Acta Cir. Bras.** 2004, 19: 466-469.

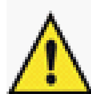
Soriano MCD, Pérez SC, Baques, MIC. **Electroestética Profissional Aplicada**: Teoría y Práctica para la Utilización de Corrientes en Estética. Espanha: Sorisa, 2000.



ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O STRIAT

O **STRIAT** Ibramed contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética (códigos **03017028** e **03049027**).

CÓDIGOS	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DE ITEM
03017028	01	Cabo de Energia 2 X 0,5 X 1,5 - Ref. 501/8
03038172	01	Eletrodo de pano vegetal 9,5CM X 8,5CM
03049027	01	Kit cabo 103 Laranja 2 vias p/ Esthetic Aussie Injetado
03025087	01	Ponteira Eletrolifting c/ agulha p/ caneta Neurodyn Esthetic
03025088	01	Ponteira Eletrolifting p/ Caneta Neurodyn Esthetic
03025061	01	Corpo Caneta Neurodyn Esthetic - (Banana 2 mm)
03015066	01	Garra Jacaré Preta - CÓD. GJ0705
03038171	01	Placa de Alumínio 8cm X 7cm
03040011	01	Manual De Operações Digital Striat Inmetro
02039145	01	Kit Agulhas para Estrias
03026007	01	Cinta elástica para fixação de eletrodo (10 canais)
03026040	01	Maleta para Striat



AVISO

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do eletroestimulador **STRIAT,** exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela Ibramed - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI como peças de reposição para componentes internos ou externos.



ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **STRIAT**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios, cabos e eletrodos que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e eletrodos do **STRIAT** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.





O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, devem-se verificar os itens descritos na tabela abaixo:

PROBLEMAS	**SOLUÇÃO**
Aparelho não liga 1.	• O cabo de alimentação do adaptador AC/DC ou a bateria de 9 volts esta devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-los. Verifique também a tomada de rede na parede.
O aparelho esta ligado, mas não emite corrente para o paciente 1.	• Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, *indicadores e operação.*
O aparelho esta ligado, mas não emite corrente para o paciente 2.	• Você verificou eletrodos e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se os eletrodos estão devidamente colocados ao corpo do paciente.
O aparelho não liga e/ou esta funcionando, mas parece que está fraco.	• Verifique se os eletrodos não estão desgastados.



MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos a cada **12 meses** de utilização do equipamento. Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos Ltda., aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos**, divididos da seguinte forma:

a) 03 (três) primeiros meses: **GARANTIA LEGAL**;

b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

3) A **GARANTIA LEGAL e a ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

• Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;

• Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;

• Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;

• Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções



de uso contidas neste manual;

• Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);

• Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;

• Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

6)**COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):**

• Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;

• Transporte do equipamento para concerto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

7)**COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/ CONTRATUAL (15 MESES):**

• Defeitos de fabricação do equipamento.

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos equipamentos e etc...

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **19 3817 9633**



PERIGO

- Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

- Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.



Os equipamentos IBRAMED contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A IBRAMED desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via CEFAI (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes.

O CEFAI convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

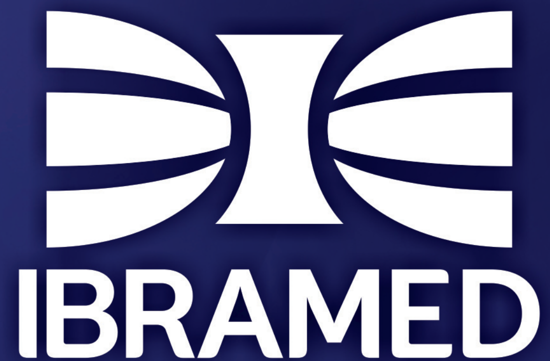
Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**
19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!







IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br